

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

附表

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自 113 年 10 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8. 2. 18. Anifrolumab (如 Saphnelo)： <u>(113/10/1)：</u></p> <ol style="list-style-type: none"><li><u>1. 限使用於 18 歲以上具有活動性之全身性紅斑性狼瘡病人。</u></li><li><u>2. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書之處方。</u></li><li><u>3. 需經事前審查核准後使用。</u></li><li><u>4. 申報時須檢附使用標準治療藥物滿 5 個月及 6 個月後之 2 次 SLEDAI-2K 積分，各種藥物之種類、劑量、治療時間、副作用與所計分病徵之相關佐證等資料(包含 ESR 與 CRP)。</u></li><li><u>5. 病人須同時符合下述所有條件，方可使用。</u><ol style="list-style-type: none"><li><u>(1)自體免疫抗體陽性。</u></li><li><u>(2)接受標準治療後，仍無法有效控制病情之全身性紅斑性狼瘡，其療效不彰之定義為：標準治療藥物滿 5 個月及 6 個月後，2 次評估 SLEDAI-2K 分數均<math>\geq 6</math>。</u><ol style="list-style-type: none"><li><u>I. 以下分數不可計入 SLEDAI-2K 計分：癲癇、精神疾病、器質性腦部症候群、腦神經疾病、狼瘡性頭痛、腦血管意外、狼瘡性腎炎、發燒、掉髮、口腔潰瘍。</u></li><li><u>II. 血管炎計分需臨床有潰瘍、壞</u></li></ol></li></ol></li></ol>	<p>無</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>疽、栓塞等病變，需檢附照片或組織病理或影像學檢查，且需 ESR<math>\geq</math>28mm/hour 或 CRP<math>\geq</math>1mg/dL。</u></p> <p>III. <u>關節炎計分需有 4 個或是以上的疼痛關節及 4 個或是以上的腫脹關節(需附關節腫脹相關 X-光片或照片輔證)，且需 ESR<math>\geq</math>28mm/hour 或 CRP<math>\geq</math>1mg/dL。</u></p> <p>IV. <u>肌炎計分需有血清中肌肉酵素如 CPK、LDH、GOT 上升大於正常值 2 倍以上且肌電圖異常、或肌肉切片有發炎性疾病、或放射線影像檢查，3 項中至少有 1 項檢查結果確認。</u></p> <p>V. <u>皮疹計分需排除掉髮與口腔潰瘍後，皮膚紅斑性狼瘡面積和嚴重程度指數(Cutaneous Lupus Erythematosus Disease Area and Severity Index, CLASI)達 8 分以上，且體表面積受影響達 9% 以上(附皮膚照片佐證)。</u></p> <p>VI. <u>肋膜炎或心包膜炎計分，除理學檢查外需附影像學或心電圖等證明，且需 ESR<math>\geq</math>28mm/hour 或 CRP<math>\geq</math>1mg/dL。</u></p> <p>(3)<u>標準治療療法為病人曾經接受下列 3 種標準治療藥物合併治療：</u></p> <p>I. <u>類固醇：治療至少 6 個月，其中</u></p>	

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>至少有 2 個月平均劑量達標準目標劑量(prednisolone ≥ 0.5mg/kg/day 或相等強度劑量之類固醇類藥物)或過去 3 個月內曾使用 Pulse IV methylprednisolone (連續 3 天每公斤 10mg 以上)。</u></p> <p><u>II. 奎寧類藥物：連續使用至少 6 個月標準劑量的 hydroxychloroquine (每天 200mg 或以上)。</u></p> <p><u>III. 使用足量免疫抑制劑至少擇一連續使用至少 6 個月：</u>  <u>azathioprine (每天每公斤 2mg) 或 methotrexate (每週 15mg) 或 cyclosporin (每天每公斤 3mg) 或 mycophenolate mofetil (每天 2g) 或 mycophenolic acid (每天 1,440mg)。</u></p> <p><u>IV. 如藥物劑量無法耐受，可視臨床情況調整類固醇、奎寧及免疫抑制劑之劑量。</u></p> <p><u>6. 續用處方條件：</u>  <u>首次申請治療 6 個月後評估 SLEDAI-2K 疾病活動指標，符合下列所有條件，可以持續使用，之後每 3 個月再次申請續用：</u></p> <p><u>(1) 口服類固醇每日劑量下降至每天 7.5mg 以下或接受 Saphnelo 治療</u></p>	

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>前相較每日劑量下降 50%以上。</u></p> <p><u>(2)疾病活動度改善，以下列指標評估：SLEDAI-2K 下降至 4 分以下或與接受 Saphnelo 治療前 SLEDAI-2K 改善 3 分以上。</u></p> <p><u>(3)不得有新增器官侵犯或原有病徵惡化，原有計分之項目，續用申請時需附相關佐證資料(包含 ESR 與 CRP)。</u></p> <p><u>I. 血管炎計分者，續用申請時需檢附原病灶位置之照片。</u></p> <p><u>II. 關節炎計分者，續用申請時需檢附腫脹關節數目及照片。</u></p> <p><u>III. 肌炎計分者，續用申請時需檢附 CPK、LDH、GOT 數值。</u></p> <p><u>IV. 皮疹計分者，續用申請時需檢附 CLASI 評分及皮膚照片。</u></p> <p><u>7. 減量或停用條件：若使用滿 2 年，達緩解或低疾病活動度 SLEDAI-2K <math>\leq</math> 4 滿一年以上，可以減量。減量後，若持續維持緩解或低疾病活動度 SLEDAI-2K <math>\leq</math> 4 滿一年以上停用，若減量或停用後病情復發，得申請恢復治療，後續依續用條件申請。</u></p> <p><u>8. 不給付於神經精神性狼瘡，或是狼瘡腎炎病人。</u></p> <p><u>9. Anifrolumab 不得與其他生物製劑併用為原則。</u></p>	

備註：劃線部分為新修訂規定